PROMED QUIRÚRGICOS	**PROMED QUIRURGICOS**
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS
	GRAPADORA INTRALUMINAL CIRCULAR PIGMEA DESECHABLE

Nombre del Producto	Grapadora intraluminal Circular Pigmea 		
Descripción genérico del producto:	Las grapadoras intraluminales desechables están diseñadas para usarse en la anastomosis de tejido de extremo a extremo, de extremo al lado y de lado a lado en la cirugía del tracto digestivo.		
Unidad de Empaque:	EMPAQUE INDIVIDUAL CON SUS PARTES Y ACCESORIOS	**Clasificación Empaque**	**Cantidad de acuerdo a Unidad de empaque**
			1
Marca del Producto:	DAVID MEDICAL		
Laboratorio Fabricante:	DAVID MEDICAL		
País de Origen del Producto:	CHINA		
Titular del Registro Sanitario INVIMA	PROMED QUIRURGICOS		
Registro Sanitario Invima:	N° de Expediente Invima	20158012	
	N° Registro Sanitario Invima	INVIMA 2020DM-0021503	
	Fecha de vencimiento	6/04/2030	
Referencias	Según Catálogo		
Clasificación del Riesgo:	**I**	Riesgo Bajo	
	IIA	Riesgo Moderado	
	IIB	Riesgo Alto	
	III	Riesgo Muy Alto	
Condiciones de almacenamiento	Según CCA		
Material de cada componente	MATERIAL ABS, MATERIAL PC, MATERIAL PA, ALEACIÓN DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE		
Número de usos permitidos por el fabricante	PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO		

Descripción y uso del producto	Las grapadoras intraluminales desechables están diseñadas para usarse en la anastomosis de tejido de extremo a extremo, de extremo al lado y de lado a lado en la cirugía del tracto digestivo
Indicaciones	1. Anastomosis de tejidos termino-terminal. 2. Anastomosis de tejidos termino-lateral.
precauciones	• El dispositivo está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital. • Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar el dispositivo una vez usado. Incluso si el dispositivo retirado parece no estar dañado. • El dispositivo que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de otro paciente no puede ser reutilizado debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones. • El mal uso de instrumental o dispositivos puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
características	• Las grapas de aleación de titanio proporcionan una resistencia superior para prevenir la fistula anastomótica. • Un yunque de diseño compacto reduce la tensión en el sitio anastomótico durante la extracción. • Dos filas escalonadas de grapas permiten una buena anastomosis y sellado hemostático. • Al grapar en el rango verde se obtiene una altura de grapa cerrada adecuada para el grosor de tejido comprimido. • La variedad de tamaños proporciona más opciones para los requisitos anatómicos individuales del paciente. • La empuñadura antideslizante proporciona una mayor comodidad y control. • Retroalimentación audible y visible para recordar mejor a los cirujanos acerca de la finalización del grapado.

Método de esterilización / o descontaminación si aplica condiciones de almacenamiento	• Los dispositivos se suministran estériles y se esterilizan por gas de óxido de etileno. • De un solo uso. • No Re esterilizar. • No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento • Almacenar el producto en un lugar seco y alejado de la luz a temperatura ambiente.
Disposición final	DESCARTE DEL PRODUCTO. LOS COMPONENTES EX PLANTADOS O CONSIDERADOS INADECUADOS PARA USO DEBEN SER DESCARTADOS. SE RECOMIENDA QUE, ANTES DEL DESCARTE, EL PRODUCTO SEA DESTRUIDO. PARA TANTO, LAS PIEZAS PUEDEN SER CORTADAS, TORCIDAS O LIMADAS. LOS DIPOSITIVOS DEBEN SER DESCARTADOS EN LOCALES APROPIADOS, A FIN DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL MEDIOAMBIENTE Y DEMÁS INDIVIDUOS. SE RECOMIENDA LA ADOPCIÓN DE LAS REGLAMENTACIONES LEGALES LOCALES PARA EL DESCARTE DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR. PROHIBIDO REPROCESAR.